SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 225

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 26 settembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione.

La Camera dei deputati è convocata in 741ª seduta pubblica per mercoledì 28 settembre 2022, alle ore 11, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazioni del Presidente.

22A05535

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 luglio 2022.

Autorizzazione all'assunzione di n. 419 unità di personale docente per le esigenze delle istituzioni AFAM.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, concernente riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati, e in particolare l'art. 2, comma 6, recante disposizioni sul rapporto di lavoro del personale delle suddette istituzioni;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 39, comma 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che prevede la disciplina autorizzatoria delle assunzioni, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3, comma 58, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, secondo cui, in attesa della completa attuazione della legge n. 508 del 1999, al personale delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) si applica, in materia di assunzioni, la disciplina autorizzatoria di cui al citato art. 39, comma 3-*bis*, della legge n. 449 del 1997, e successive modificazioni;

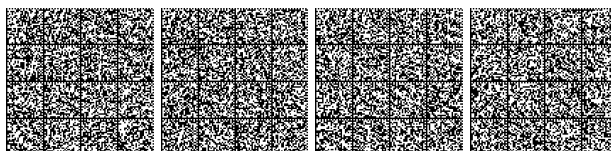
Visto l'art. 64-*bis*, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, in base al quale, nelle more della piena attuazione del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2019, n. 143, le assunzioni a tempo indeterminato presso le istituzioni statali di cui all'art. 2, comma 1, della legge 21 dicembre 1999, n. 508, sono autorizzate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2019, n. 143 concernente il regolamento recante le procedure e le modalità per la programmazione e il reclutamento del personale docente e del personale amministrativo e tecnico del comparto AFAM;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, e le successive modificazioni, intervenute con riferimento all'art. 3-*quater* che prevede, tra l'altro, che le disposizioni del sopra richiamato regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 143 del 2019, nonché le abrogazioni disposte dall'art. 8, comma 4, dello stesso, si applicano a decorrere dall'anno accademico 2023/2024, e che estende fino all'anno accademico 2020/2021 il termine per la maturazione del requisito dell'esperienza di insegnamento per l'inserimento nelle graduatorie nazionali di cui al comma 655 dell'art. 1, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto l'art. 270 del decreto legislativo n. 297 del 1994, che disciplina l'accesso nei ruoli del personale docente, degli assistenti, degli accompagnatori al pianoforte e dei pianisti accompagnatori, che deve aver luogo per il 50 per cento dei posti a tal fine annualmente assegnabili mediante concorsi, per titoli ed esami, e, per il restante 50 per cento, attingendo a graduatorie nazionali permanenti;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, ed in particolare il comma 1, secondo cui le graduatorie nazionali di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge 7 aprile 2004, n. 97, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 giugno 2004, n. 143, sono trasformate in graduatorie nazionali a esaurimento, utili per l'at-

tribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato, e il comma 2, che ha previsto la costituzione di ulteriori graduatorie nazionali utili per l'attribuzione di incarichi di insegnamento, in subordine alle altre graduatorie nazionali esistenti;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

Visto il comma 653 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che prevede, tra l'altro, che a decorrere dall'anno 2018 le graduatorie nazionali di cui all'art. 19, comma 2, del decreto-legge n. 104 del 2013, convertito, con modificazioni dalla predetta legge n. 128 del 2013, sono trasformate in graduatorie nazionali ad esaurimento, utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato, in subordine alle vigenti graduatorie nazionali per titoli;

Visto il successivo comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che dispone, tra l'altro, che a decorrere dall'anno accademico 2018-2019, il *turn over* del personale delle istituzioni di cui al comma 653 è pari al 100 per cento dei risparmi derivanti dalle cessazioni dal servizio dell'anno accademico precedente;

Visto il comma 655 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che dispone, tra l'altro, che il personale docente che non sia già titolare di contratto a tempo indeterminato nelle istituzioni di cui al comma 653, che abbia superato un concorso selettivo ai fini dell'inclusione nelle graduatorie di istituto e abbia maturato, fino all'anno accademico 2020-2021 incluso, almeno tre anni accademici di insegnamento, anche non continuativi, negli ultimi otto anni accademici, in una delle predette istituzioni, nei corsi previsti dall'art. 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 212 e nei percorsi formativi di cui all'art. 3, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249, è inserito in apposite graduatorie nazionali utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento a tempo indeterminato e determinato, in subordine alle vigenti graduatorie nazionali, per titoli, e di quelle di cui al comma 653 del medesimo art. 1 della legge n. 205 del 2017, nei limiti dei posti vacanti disponibili;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021, e in particolare il comma 366 dell'art. 1 che prevede, tra l'altro, che le disposizioni relative alle modalità semplificate di reclutamento non si applicano alle assunzioni del personale delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022, e in particolare l'art. 1, comma 147-*bis*, che prevede tra l'altro che le disposizioni del comma 147, in materia di utilizzo delle graduatorie dei concorsi pubblici da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, non si applicano alle assunzioni del personale delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 19 giugno 2019, n. 56, recante interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo e, in particolare, l'ultimo periodo del comma 1 dell'art. 3, che, nel disciplinare in merito alle misure per accelerare le assunzioni mirate e il ricambio generazionale nella pubblica amministrazione, prevede l'applicazione della normativa di settore al comparto della scuola e alle università;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni e, in particolare, l'art. 14, comma 7, il quale dispone, tra l'altro, che ai fini del conseguimento della pensione quota 100 per il personale del comparto scuola ed AFAM si applicano le disposizioni di cui all'art. 59, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

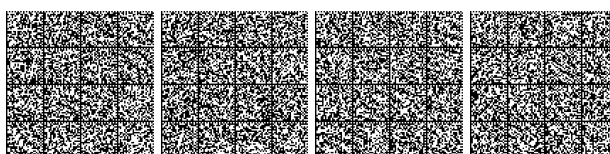
Visto l'art. 1, comma 890, della citata legge n. 178 del 2020, che dispone che, nelle more della piena attuazione del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 143 del 2019, l'attribuzione di incarichi a tempo indeterminato per i profili di docente avviene prioritariamente a valere sulle vigenti graduatorie nazionali, per titoli, e in subordine sulle graduatorie di cui all'art. 3-*quater*, comma 3, del citato decreto-legge n. 1 del 2020;

Visto l'art. 1, comma 893, della citata legge n. 178 del 2020, che integra il comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, prevedendo, tra l'altro, la possibilità di trasformazione di tutte le cattedre di seconda fascia in cattedre di prima fascia;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 29 aprile 2021, n. 565, registrato dalla Corte dei conti al n. 1791 il 20 maggio 2021, con il quale si provvede alla trasformazione di tutte le cattedre di seconda fascia in cattedre di prima fascia come da facoltà prevista dall'art. 1, comma 893, della legge n. 178 del 2020;

Visto il Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto istruzione e ricerca sottoscritto il 19 aprile 2018;

Vista la nota del 24 maggio 2022, prot. n. 7005, con la quale il Ministro dell'università e della ricerca richiede l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato, su posto vacante, per l'anno accademico 2022/2023, quattrocentotredici unità di personale docente per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM);

Considerato che con la suddetta nota del 24 maggio 2022, prot. n. 7005, si comunica che le cattedre vacanti all'inizio dell'anno accademico 2022/2023 sono pari a milletrecentosessantadue, che le cessazioni dal servizio al 1° novembre 2022 sono stimate in trecentocinquantotto unità di personale docente e che l'amministrazione ritiene di utilizzare il *budget* assunzionale per l'immissione in ruolo di quattrocentotredici docenti, avendo come riferimento la tabella 1 allegata al predetto decreto del

Presidente della Repubblica n. 143 del 2019 relativa agli indici di costo medio equivalente delle qualifiche AFAM personale a tempo indeterminato;

Vista la nota della Direzione generale delle istituzioni della formazione superiore del Ministero dell'università e della ricerca del 9 giugno 2022, n. 7824, con la quale, sono fornite informazioni aggiuntive in merito alla richiesta assunzionale di cui alla precedente nota del 24 maggio 2022, n. 7005;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro dell'università e della ricerca, d'ordine del Ministro, prot. n. 8590 del 22 giugno 2022, al Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze e, per conoscenza, al Capo di Gabinetto del Ministro per la pubblica amministrazione, con la quale, con riferimento alla suindicata nota della Direzione generale delle istituzioni della formazione superiore, prot. n. 7824 del 9 giugno 2022, è stato chiarito di far riferimento agli elementi tecnici contenuti in tale nota;

Considerato che con la suddetta nota del 9 giugno 2022, prot. n. 7824, si specificano le classi stipendiali relative alle trecentocinquantotto unità di personale docente in cessazione e si tiene conto dell'indennità di vacanza contrattuale 2022-2024 prevista dall'art. 1, comma 609, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, e che l'amministrazione ridetermina il *budget* assunzionale, che ritiene di utilizzare per l'immissione in ruolo di quattrocentodiciannove docenti, avendo come riferimento la tabella 1 allegata al predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 143 del 2019 relativa agli indici di costo medio equivalente delle qualifiche AFAM personale a tempo indeterminato;

Ritenuto, fermo restando da parte dell'amministrazione l'utilizzo di graduatorie valide, di poter autorizzare, per l'anno accademico 2022/2023, l'assunzione a tempo indeterminato di quattrocentodiciannove unità di personale docente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 marzo 2021, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione on.le Renato Brunetta;

Sulla proposta del Ministro per l'università e la ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), ricorrendo all'utilizzo di graduatorie valide, è autorizzato all'assunzione a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, per l'anno accademico 2022/2023, di quattrocentodiciannove unità di personale docente.

Art. 2.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca trasmette, entro il 31 dicembre 2022, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 2022

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 5 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2254

22A05420

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 agosto 2022.

Modalità di concessione di ricompense al valor militare per i caduti, i comuni, le province e le città metropolitane.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni e integrazioni recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

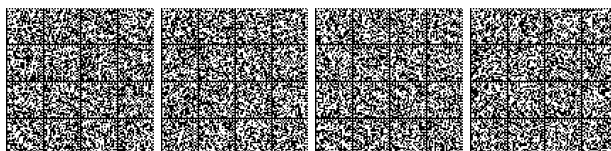
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 22 novembre 2010 concernente l'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il «Codice dell'ordinamento militare (COM)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante il «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare (TUOM)», e in particolare: (a) gli articoli 85 e 86, che istituiscono, rispettivamente, la Commissione consultiva militare unica per la concessione o la perdita di ricompense al valor militare, di cui al libro IV, titolo VIII, capo V,

sezione II, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 (COM), e le Commissioni consultive per la concessione o la perdita di ricompense al valor o al merito di Forza armata; (b) gli articoli 778 e 779, che disciplinano le funzioni consultive in materia di concessione e perdita delle decorazioni al valor militare e le proposte rimesse alle predette commissioni;

Visto il decreto legislativo luogotenenziale 21 agosto 1945, n. 518, recante «Disposizioni concernenti il riconoscimento delle qualifiche dei partigiani e l'esame delle proposte di ricompensa»;

Vista la legge 28 marzo 1968, n. 341, concernente riapertura dei termini per il riconoscimento delle qualifiche dei partigiani e per l'esame delle proposte di decorazioni al valor militare;

Visto l'art. 1, commi da 10-*ter* a 10-*quinquies* del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che, tra l'altro, ha differito al 2 giugno 2021 il termine per la presentazione di proposte di ricompense al valor militare per i caduti, i comuni, le province e le città metropolitane;

Visto l'art. 2-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 49, che, tra l'altro, ha previsto un ulteriore differimento, al 2 giugno 2022, del termine per la presentazione di proposte di ricompense al valor militare per i caduti, i comuni, le province e le città metropolitane, nonchè l'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 1, commi da 10-*ter* a 10-*quinquies* del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, e all'art. 2-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, incluso il recupero in capo alla Presidenza del Consiglio dei ministri delle attribuzioni della commissione di secondo grado, di cui all'art. 4 del decreto legislativo luogotenenziale 21 agosto 1945, n. 518.

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 1, comma 10-*quater* del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, l'attribuzione delle ricompense al valore non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

Su proposta del Ministro della difesa;

Decreta:

Art. 1.

Istanze di concessione di ricompense al valor militare per i caduti, i comuni, le province e le città metropolitane

1. Le istanze di concessione di ricompense al valor militare per i caduti, i comuni, le province e le città metropolitane già presentate al Ministero della difesa entro il termine del 2 giugno 2022, così come fissato dall'art. 1, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, come modificato dall'art. 2-*bis* del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 49, sono trasmesse alla Direzione generale per il personale militare del Ministero della difesa entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, corredate dall'eventuale documentazione.

2. Le eventuali istanze già presentate ad amministrazioni diverse dal competente Ministero della difesa sono trasmesse, entro il medesimo termine di cui al comma 1, alla Direzione generale per il personale militare del Ministero della difesa, unitamente alla documentazione già prodotta dall'istante e dall'amministrazione ricevente.

3. Qualora le istanze risultino trasmesse al Ministero della difesa, ovvero alle altre amministrazioni di cui al comma 2, oltre il 2 giugno 2022, la Direzione generale per il personale militare del Ministero della difesa ne comunica l'inammissibilità agli istanti per decorrenza dei termini.

4. Ai fini della verifica della presentazione delle istanze nei termini di cui al comma 3, fanno fede la data di accettazione apposta dall'ufficio postale di partenza, ovvero, per le istanze presentate per via telematica, la data e l'ora di invio del messaggio di posta elettronica attestate dal gestore del servizio.

5. Per il computo del termine di cui al comma 1 si applica il disposto dell'art. 155, quarto comma del codice di procedura civile.

Art. 2.

Comitato per i pareri

1. Per l'esame delle istanze il Ministro della difesa costituisce presso la Direzione generale per il personale militare, con proprio decreto da adottarsi entro il termine di dieci giorni dalla data del presente provvedimento, un comitato composto da quattro rappresentanti delle Forze armate, di cui uno, nel grado di generale di corpo d'armata o equivalente, con funzioni di presidente, prescelti dal Ministro medesimo tra gli ufficiali, anche in ausiliaria. Del comitato fanno parte, altresì, sei rappresentanti direttamente designati dalle associazioni partigiane ANPI, FIVL e FIAP.

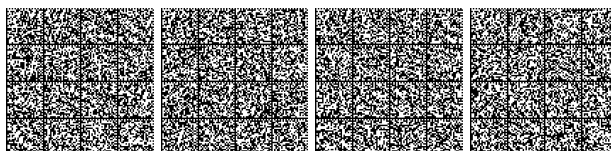
2. Il comitato di cui al comma 1, in applicazione e nel rispetto dei criteri, dei requisiti, dei termini e delle modalità di cui all'art. 3, provvede all'istruzione, alla trattazione e all'esame della documentazione a corredo delle istanze e delle proposte di concessione di ricompense al valor militare per i caduti, i comuni, le province e le città metropolitane e formula motivati pareri propedeutici all'emanazione del provvedimento finale di concessione delle ricompense.

3. La partecipazione al comitato è gratuita e non è consentita la corresponsione né di gettoni di presenza né di alcun rimborso spese per i suoi componenti.

Art. 3.

Criteri, requisiti e termini per la definizione delle istanze

1. Ai fini dell'esame delle istanze di cui all'art. 1, il comitato di cui all'art. 2 accerta la sussistenza dei requisiti e si attiene ai criteri recati dagli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del decreto legislativo luogotenenziale 21 agosto 1945, n. 518.

2. Il comitato, nella fase istruttoria, può chiedere di integrare l'istanza di concessione prodotta, assegnando un congruo termine per la produzione della documentazione integrativa.

3. Il comitato esprime il proprio motivato parere su ciascuna istanza e lo trasmette alla Direzione generale per il personale militare del Ministero della difesa, la quale, in caso di parere favorevole, in applicazione di quanto stabilito all'art. 5, comma 1, procede alla predisposizione dei relativi provvedimenti di concessione per il successivo inoltro al Ministro della difesa e al Presidente della Repubblica.

Art. 4.

Competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri per la valutazione di secondo grado

1. Se il parere del comitato di cui all'art. 2 relativo a un'istanza è contrario alla concessione, la Direzione generale per il personale militare del Ministero della difesa trasmette l'intero carteggio alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per il coordinamento amministrativo - cui sono demandate le attribuzioni della commissione di secondo grado secondo quanto disposto dall'art. 2-*bis* del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 49 - che, coerentemente con quanto disposto dall'art. 4 del decreto legislativo luogotenenziale 21 agosto 1945, n. 518, definisce l'istanza.

2. In caso di definizione favorevole da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri, la Direzione generale per il personale militare trasmette la relativa proposta al Ministro della difesa per il conferimento delle ricompense di cui all'art. 5, comma 1.

3. In caso di conferma del parere contrario da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri, la Direzione generale per il personale militare notifica la decisione al soggetto interessato.

Art. 5.

Conferimento delle ricompense al valor militare per i caduti, i comuni, e le province e le città metropolitane

1. Le ricompense al valor militare per i caduti, i comuni, le province e le città metropolitane sono conferite con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 1, lettera *dd)*, della legge 12 gennaio 1991, n. 13.

2. Il riconoscimento delle qualifiche, di cui agli articoli da 7 a 10 del decreto legislativo luogotenenziale 21 agosto 1945, n. 518, ha effetti solo ai fini del conferimento di cui al comma 1, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 6.

Funzionamento del comitato

1. La Direzione generale per il personale militare del Ministero della difesa garantisce il supporto a tutte le attività della commissione di cui all'art. 2, attraverso le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro della difesa
GUERINI

Registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 2298

22A05444

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° agosto 2022.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Lecce, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, dell'immobile denominato «Il Tratto nord-occidentale delle Mura Urbiche e il Bastione S. Francesco», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

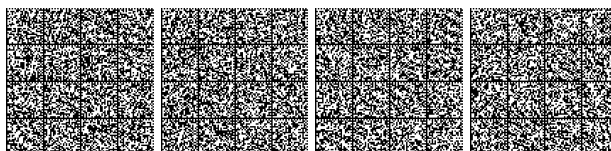
Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto l'art. 3, comma 19-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto l'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Considerato che l'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, dispone che, nell'ambito di specifici accordi di valorizzazione e dei conseguenti programmi e piani strategici di sviluppo culturale, definiti ai sensi e con i contenuti di cui all'art. 112, comma 4, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, lo Stato provvede al trasferimento alle regioni e agli altri enti territoriali, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del citato codice, dei beni e delle cose indicati nei suddetti accordi di valorizzazione;

Visto l'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 25 novembre 2020 dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, dall'Agenzia del demanio e dal Comune di Lecce, ai sensi dell'art. 112, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Visto l'atto rep. n. 7858/2020 dell'11 dicembre 2020, con il quale il compendio immobiliare denominato «Il tratto nord-occidentale delle Mura Urbiche e il Bastione S. Francesco», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico, è stato trasferito, a titolo gratuito, a favore del Comune di Lecce, ai sensi dell'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio/DSI-PRI prot. n. 8137 del 29 aprile 2021, con la quale è stato, tra l'altro, comunicato che il compendio immobiliare denominato «Il Tratto nord-occidentale delle Mura Urbiche e il Bastione S. Francesco», era già in uso al Comune di Lecce, in forza dell'atto di concessione rep. n. 1224 del 1° luglio 2020, con decorrenza il 1° luglio 2020 e scadenza il 30 giugno 2021, a fronte della corresponsione di un canone pari a 213,38 euro annui;

Visto l'art. 7 dell'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 25 novembre 2020, secondo cui il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvederà, a decorrere dalla data del trasferimento del compendio immobiliare, alla riduzione delle somme a qualsiasi titolo spettanti al comune trasferitario in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio, prot. 2022/13965-DSSI del 14 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dall'11 dicembre 2020, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Lecce, sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune del compendio immobiliare denominato «Il tratto nord-occidentale delle Mura Urbiche e il Bastione S. Francesco».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 213,38 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso del compendio immobiliare trasferito.

Art. 2.

1. Per l'anno 2020, la disposizione di cui all'art. 1, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'art. 1, comma 2, ammontanti a 439,00 euro, nell'anno 2022 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. A decorrere dall'anno 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 213,38 euro.

Art. 3.

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Lecce.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti al Comune di Lecce e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, il Comune di Lecce è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° agosto 2022

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1373

22A05421

DECRETO 10 agosto 2022.

Modifiche al decreto 10 maggio 2018, concernente la concessione di agevolazioni nella forma di contributo in conto capitale alle imprese che realizzano investimenti produttivi nelle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria colpite dal sisma.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni nella legge 15 dicembre 2016, n. 229 e successive modifiche e integrazioni recante: «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016»;

Visto il comma 5 dell'art. 1 del citato decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 che dispone che i presidenti delle Regioni Abruzzo, Marche, Lazio e Umbria operano in qualità di vice commissari per gli interventi di cui al medesimo decreto-legge n. 189 del 2016;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito con modificazioni nella legge 7 aprile 2017, n. 45 recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017» con il quale è stato, tra l'altro, modificato il citato decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 con l'introduzione dell'allegato 2-*bis* recante «Elenco dei comuni colpiti dal sisma del 18 gennaio 2017»;

Visto il comma 1 dell'art. 20 «Sostegno alle imprese danneggiate dal sisma del 24 agosto 2016» del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, così come modificato dalla legge n. 205 del 2017, che prevede di utilizzare la disponibilità finanziaria assegnata pari a 35 milioni di euro tramite la concessione di contributi in conto capitale alle imprese che realizzino, ovvero abbiano realizzato, a partire dal 24 agosto 2016, investimenti nei territori dei comuni di cui all'articolo 1, con priorità per le imprese che hanno subìto danni per effetto degli eventi sismici;

Visto il comma 2 del medesimo art. 20, che prevede che i criteri, le procedure, le modalità di concessione e di calcolo dei contributi di cui al comma 1 e di riparto delle risorse tra le regioni interessate sono stabiliti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, su proposta delle regioni interessate;

Visto il medesimo comma 2, che prevede che alla concessione dei contributi provvedono i vice commissari;

Visto il comma 3 del medesimo art. 20, che prevede che le disposizioni di tale articolo si applicano nel rispetto della normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione del 27 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria);

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 193 del 1° luglio 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale;

Visto il regolamento (UE) n. 1388/2014 della Commissione del 16 dicembre 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 369 del 24 dicembre 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno alcune categorie di aiuti nei settori della pesca e dell'acquacoltura;

Visto inoltre, il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, 10 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2018, avente ad oggetto la concessione di agevolazioni nella forma del contributo in conto capitale alle imprese che realizzino o abbiano realizzato, a partire dal 24 agosto 2016, investimenti produttivi nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria, colpite dal sisma centro Italia.

Visto, in particolare, l'art 9, del decreto 10 maggio 2018 che stabilisce che il progetto debba essere realizzato, con quanto previsto nella scheda tecnica progettuale, entro il termine di diciotto mesi dalla data di pubblicazione della graduatoria, ovvero dalla data di adozione del provvedimento regionale di concessione dell'agevolazione, in caso di procedura valutativa a sportello. Ove adeguatamente motivato da imprevisti sopraggiunti nella realizzazione del progetto, può essere concessa una proroga di non oltre tre mesi.

Ritenuto opportuno, tenuto conto dell'attuale situazione emergenziale connessa alla pandemia da COVID-19, che ha impedito a molte aziende beneficiarie del contributo di realizzare i progetti nei termini previsti, concedere alle imprese che hanno realizzato investimenti un'ulteriore proroga per l'ultimazione dei progetti, elevando così il termine di cui all'art. 9, decreto 10 maggio 2018, ad

un massimo di trentatré mesi dall'approvazione della graduatoria ovvero dalla data di adozione del provvedimento regionale di concessione delle agevolazioni.

Su proposta delle regioni interessate, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 10 maggio 2018

1. All'art. 9, comma 2, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, 10 maggio 2018, richiamato in premessa, le parole «non oltre tre mesi» sono sostituite dalle seguenti «non oltre dodici mesi da sommare ai tre mesi eventualmente già concessi o che saranno concessi».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Fatti salvi i provvedimenti già adottati dai vice commissari, le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle istanze per le quali è già intervenuta la concessione delle agevolazioni ai sensi dell'art. 5 del decreto del Ministro, dell'economia e delle finanze, 10 maggio 2018, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico e successive modificazioni e integrazioni.

2. Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1381

22A05423

DECRETO 20 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,90%, con godimento 1° ottobre 2020 e scadenza 1° aprile 2031, quindicesima *tranche*, finalizzata ad operazioni di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive n. 98/26/CE e n. 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.920 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 29 settembre, 29 ottobre, 27 novembre 2020, 27 gennaio, 26 marzo (concambio), 29 aprile e 29 giugno 2021, nonché il decreto 22 marzo 2022 relativo alla costituzione del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO) con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattordici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,90% con godimento 1° ottobre 2020 e scadenza 1° aprile 2031;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quindicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della ventunesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, con godimento 1° agosto 2007 e scadenza 1° agosto 2039;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quindicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,90% avente godimento 1° ottobre 2020 e scadenza 1° aprile 2031, da regolarsi attraverso i titoli di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dall'art. 8.

Il predetto titolo viene emesso congiuntamente ai BTP 5,00% con godimento 1° agosto 2007 e scadenza 1° agosto 2039, per un ammontare nominale complessivo massimo di 2.000 milioni di euro.

Il titolo è emesso senza indicazione di prezzo base di collocamento e viene attribuito con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, dei seguenti «titoli di scambio»:

CCTeu con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023;

BTP 0,00% con godimento 28 gennaio 2022 e scadenza 29 novembre 2023;

CCTeu con godimento 15 dicembre 2019 e scadenza 15 dicembre 2023;

BTP 0,00% con godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, i dietimi d'interesse per:

70 giorni - CCTeu con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023;

117 giorni - BTP 0,00% con godimento 28 gennaio 2022 e scadenza 29 novembre 2023;

100 giorni - CCTeu con godimento 15 dicembre 2019 e scadenza 15 dicembre 2023;

70 giorni - BTP 0,00% con godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024.

Il prezzo di scambio dei suddetti titoli sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004, e successive modificazioni.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tranche* di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 21 settembre 2022, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «*recovery*» previste nella Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

I conseguenti oneri per rimborso capitale faranno carico al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2.), mentre, per il pagamento degli interessi, al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1.) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 23 settembre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per centosettantacinque giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 23 settembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della sezione di Tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione II, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2031 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A05479

DECRETO 20 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, con godimento 1° agosto 2007 e scadenza 1° agosto 2039, ventunesima *tranche*, finalizzata ad operazioni di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati a 30.920 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 17 ottobre 2007, 8 gennaio, 9 maggio, 8 settembre e 10 novembre 2008, 12 gennaio, 10 marzo e 8 maggio 2009, 10 novembre 2015, nonché 9 febbraio 2017 e 22 luglio 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime venti *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00% con godimento 1° agosto 2007 e scadenza 1° agosto 2039;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventunesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della quindicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,90%, con godimento 1° ottobre 2020 e scadenza 1° aprile 2031;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una ventunesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00% avente godimento 1° agosto 2007 e scadenza 1° agosto 2039, da regolarsi attraverso i titoli di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dall'art. 8.

Il predetto titolo viene emesso congiuntamente ai BTP 0,90% con godimento 1° ottobre 2020 e scadenza 1° aprile 2031, per un ammontare nominale complessivo massimo di 2.000 milioni di euro.

Il titolo è emesso senza indicazione di prezzo base di collocamento e viene attribuito con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le prime trenta cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, dei seguenti «titoli di scambio»:

CCTeu con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023;

BTP 0,00% con godimento 28 gennaio 2022 e scadenza 29 novembre 2023;

CCTeu con godimento 15 dicembre 2019 e scadenza 15 dicembre 2023;

BTP 0,00% con godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, i dietimi d'interesse per:

70 giorni - CCTeu con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023;

117 giorni - BTP 0,00% con godimento 28 gennaio 2022 e scadenza 29 novembre 2023;

100 giorni - CCTeu con godimento 15 dicembre 2019 e scadenza 15 dicembre 2023;

70 giorni - BTP 0,00% con godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024.

Il prezzo di scambio dei suddetti titoli sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal Direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004 e successive modifiche.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tranche* di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 21 settembre 2022, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «*recovery*» previste nella Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

I conseguenti oneri per rimborso capitale faranno carico al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2.), mentre, per il pagamento degli interessi, al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1.) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 23 settembre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per cinquantatré giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 23 settembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della Sezione di Tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione II, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2039, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2039, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A05480

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

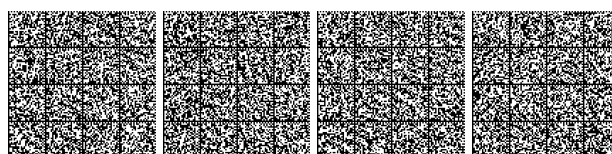
DECRETO 1° settembre 2022.

Ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale dell'energia elettrica.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, di attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica;

Visto in particolare, l'art. 3, comma 7, dello stesso decreto che prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ora Ministro dello sviluppo economico, determini, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas ed i soggetti interessati, l'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale;

Visto il decreto-legge 29 agosto 2003, n. 239, come convertito dalla legge 27 ottobre 2003, n. 290, recante

disposizioni urgenti per la sicurezza del sistema elettrico nazionale e per il recupero di potenza di energia elettrica, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, di attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 25 giugno 1999, recante determinazione dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale, integrato con successivi decreti ministeriali 23 dicembre 2002, 27 febbraio 2009, 16 novembre 2009, 26 aprile 2010, 22 dicembre 2010, 8 agosto 2014 e 21 marzo 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004, recante criteri, modalità e condizioni per l'unificazione della proprietà e della gestione della rete nazionale di trasmissione;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive 20 aprile 2005, modificato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 dicembre 2010, che attribuisce alla società Terna S.p.a. la concessione delle attività di trasmissione e dispacciamento dell'energia elettrica nel territorio nazionale;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive 21 ottobre 2005, recante modalità e criteri per il rilascio dell'esenzione dalla disciplina del diritto di accesso dei terzi alle nuove linee elettriche di interconnessione con i sistemi elettrici di altri Stati;

Visto in particolare l'art. 3, comma 1, lettera *b)* del decreto 21 ottobre 2005, che prevede che i soggetti non titolari di concessioni di trasporto e distribuzione di energia elettrica che intendono realizzare a proprio carico nuove linee elettriche di interconnessione con l'estero in corrente alternata ai sensi dell'art. 1-*quinquies*, comma 6, terzo periodo, della legge n. 290/2003, presentano richiesta di esenzione integrata, fra l'altro, dalla dichiarazione dell'impegno a richiedere l'inclusione della linea di interconnessione nella RTN fin dalla data di entrata in esercizio e a stipulare con il gestore della rete una convenzione per disciplinare l'attività di esercizio e di manutenzione in conformità alla convenzione tipo (tra 2 titolari RTN e gestore del sistema di trasmissione) approvata con decreto ministeriale 22 dicembre 2000;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dello sviluppo economico (di seguito MISE) n. 290/ML/2/2008 del 9 gennaio 2008, di rilascio dell'esenzione per la linea privata di interconnessione con l'estero a 380 kV in corrente alternata di potenza nominale di 400 MVA tra Mendrisio (CH) e Cagno (IT) di proprietà della società Nord Energia S.p.a., a cui è allegata la deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas (ora ARERA) n. 298/07 del 29 novembre 2007 recante il parere per l'esenzione della linea sopradescritta;

Considerato che il sopracitato decreto prescrive all'art. 1, comma 1, che «la società istante chieda a Terna S.p.a. l'inclusione della linea di interconnessione nella rete di trasmissione nazionale fin dalla data di entrata in esercizio»;

Vista l'istanza dell'11 luglio 2009, con la quale la società Nord Energia, in attuazione dell'art. 1, comma 1, del decreto direttoriale di esenzione, ha chiesto a Terna S.p.a. l'inclusione della linea privata di interconnessione con l'estero a 380 kV in corrente alternata di potenza nominale di 400 MVA tra Mendrisio (CH) e Cagno (IT), per il tratto ubicato sul territorio italiano, nella rete elettrica di trasmissione nazionale a far data dall'entrata in esercizio del collegamento;

Considerato che le competenze in materia di energia, ai sensi del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, sono state trasferite dal Ministero dello sviluppo economico al Ministero della transizione ecologica;

Vista l'istanza n. GRUPPOTERNA/P20210093204 del 16 novembre 2021 (acquisita in pari data al protocollo MISE con n. 0034229), con la quale la società Terna S.p.a. ha chiesto a questo Ministero l'inserimento nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale della linea privata di interconnessione con l'estero in corrente alternata a 380 kV «Cagno (IT) – Mendrisio (CH)»;

Vista la nota prot. n GRUPPOTERNA/P20220019197 del 7 marzo 2022 con la quale Terna ha informato questo Ministero sulla trattativa in essere con la società Nord Energia;

Vista la nota prot. n. 17673 del 7 giugno 2022, con la quale questo Ministero ha chiesto ad ARERA un parere in merito al possibile ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale derivante dalla suddetta acquisizione;

Visto la delibera n. 265/2022/I/EEL del 21 giugno 2022, con la quale ARERA ha espresso parere favorevole in merito all'ampliamento dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale con inclusione della linea privata di interconnessione con l'estero a 380 kV in corrente alternata di potenza nominale di 400 MVA tra Mendrisio (CH) e Cagno (IT);

Considerato che la linea elettrica in questione di potenza nominale di 400 MVA che collega le stazioni elettriche tra Mendrisio (CH) e Cagno (IT), si configura come una linea di interconnessione tra il sistema elettrico italiano e quello svizzero;

Considerato la previsione sopradescritta dell'art. 3 del decreto del Ministro delle attività produttive 21 ottobre 2005, circa l'inclusione delle linee private di interconnessione con l'estero nella rete elettrica di trasmissione nazionale;

Considerato che le modalità di acquisizione, già concordate, saranno formalizzate nell'ambito di un apposito accordo che la società Terna S.p.a. provvederà a stipulare con Nord Energia S.p.a., propedeutico all'effettivo inserimento nella rete di trasmissione nazionale della suddetta porzione di rete;

Ritenuto che l'ampliamento della rete di trasmissione nazionale debba essere subordinato all'effettiva acquisizione da parte della società Terna S.p.a. del suddetto elemento di rete;

Decreta:

Art. 1.

Ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale di energia elettrica

1. L'ambito della rete di trasmissione nazionale di energia elettrica è modificato con l'inserimento in essa della linea privata di interconnessione con l'estero a 380 kV in corrente alternata di potenza nominale di 400 MVA tra Mendrisio (CH) e Cagno (IT).

2. L'efficacia del suddetto inserimento è subordinata al perfezionamento dell'acquisizione, da parte di Terna S.p.a., del suddetto elemento di rete, attualmente di proprietà della società Nord Energia S.p.a.

3. La data del suddetto perfezionamento deve essere comunicata, a cura della società Terna S.p.a., a questo Ministero e all'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente.

Art. 2.

Informazione al pubblico dell'ambito aggiornato della rete

1. La società Terna S.p.a. provvede a rendere disponibili le informazioni relative all'aggiornamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale dell'energia elettrica mediante pubblicazione sul proprio sito internet.

2. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° settembre 2022

Il Ministro: CINGOLANI

22A05424

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 20 settembre 2022.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 12 agosto 2022 nel territorio dell'isola di Stromboli nel Comune di Lipari. (Ordinanza n. 925).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 1° settembre 2022, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi, il giorno 12 agosto 2022 nel territorio dell'isola di Stromboli nel Comune di Lipari (ME);

Considerato che il territorio è stato interessato da fenomeni meteorologici caratterizzati da un intenso evento pluviometrico che ha determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato, altresì, che le piogge intense hanno fortemente eroso gli alvei dei torrenti sul versante nord dell'isola e attivato flussi iperconcentrati che hanno raggiunto l'abitato di Villaggio Stromboli, causando danni alle abitazioni private e alle infrastrutture viarie con conseguenti interruzioni dei collegamenti stradali, interruzioni alle reti di distribuzione idrica ed elettrica con conseguenti disagi alla popolazione, nonché danneggiamenti alla rete di trasmissione dati in fibra ottica di proprietà dell'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

Dispone:

Art. 1.

Piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il sindaco del Comune di Lipari è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società *in house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 8, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'art. 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli

eventi, nonché alla realizzazione delle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, l'indicazione delle singole stime di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al Soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 8, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alla lettera *d)* dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 8, comma 4, del presente provvedimento.

6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 24, del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 9, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi di autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a sessantacinque anni, portatori di *handicap* o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 8.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

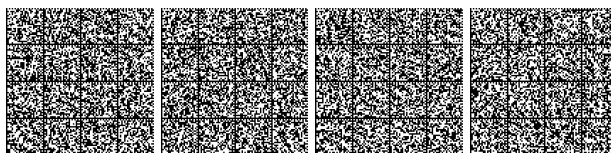
Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undicies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva n. 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

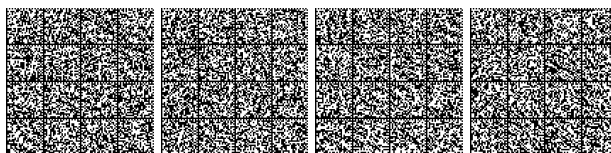
37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'espletamento delle verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui al comma 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

6. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui al comma 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 4.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica, entro quarantacinque giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione del CUP, in particolare per gli interventi di tipo *d)*, oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

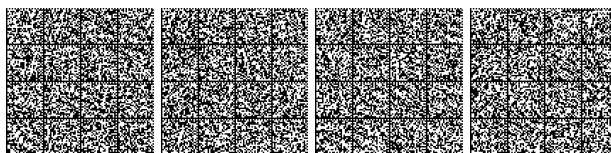
3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti, inviandone gli elenchi per presa d'atto al Dipartimento della protezione civile.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza per le finalità di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione dei danni, che non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, è inviata al Dipartimento della protezione civile, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 5.

Materiali litoidi e vegetali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico, compreso il demanio lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275 compreso l'utilizzo per ripascimenti delle spiagge interessate dall'evento. Previo nulla osta regionale, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali diversi dal comune.

2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero della transizione ecologica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 8.

Art. 6.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dalla medesima individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

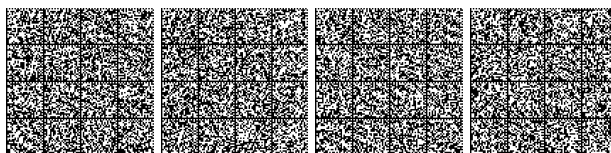
2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-quinques della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 7.

Impiego del Volontariato organizzato di protezione civile

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Siciliana nelle attività previste dall'art. 1 si applicano i benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite delle risorse disponibili di cui al successivo art. 8. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria delle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'art. 1.

2. Il Dipartimento della protezione civile, relativamente ai concorsi da esso direttamente attivati nell'ambito delle procedure di coordinamento nazionale e volti ad assicurare il necessario supporto alla Regioni Sicilia provvede all'istruttoria ed alla liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi inclusi i necessari interventi di manutenzione dei mezzi, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale.

Art. 8.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 1° settembre 2022, nel limite di euro 1.000.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Siciliana è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 9.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza, mod. B1 e C1 sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezionecivile.it), sezione «normativa di protezione civile» al seguente link http://www.protezionecivile.gov.it/jcms/it/allegati_tecnici.wp

22A05478

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 10 agosto 2022.

Organizzazione interna dell'ufficio per le politiche spaziali e aerospaziali.

IL MINISTRO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 543, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1996, n. 639;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto, in particolare, l'art. 7, commi 1, 2 e 3, del predetto decreto legislativo n. 303 del 1999, secondo cui il Presidente del Consiglio dei ministri individua, con propri decreti, le aree funzionali omogenee da affidare alle strutture in cui si articola il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri e indica, per tali strutture e per quelle di cui si avvalgono Ministri o Sottosegretari di Stato da lui delegati, il numero massimo degli uffici e

dei servizi, restando l'organizzazione interna delle strutture medesime affidata alle determinazioni del Segretario generale o dei Ministri e Sottosegretari delegati, secondo le rispettive competenze;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 2003, n. 128, recante «Riordino dell'Agenzia spaziale italiana», come modificato e integrato dalla legge 11 gennaio 2018, n. 7, che ha attribuito al Presidente del Consiglio dei ministri l'alta direzione, la responsabilità politica generale e il coordinamento della politica relativa ai programmi spaziali e aerospaziali, nell'interesse dello Stato;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto in particolare, l'art. 31, comma 1, del predetto decreto-legge n. 36 del 2022, il quale prevede l'incremento della dotazione organica dirigenziale di una posizione di livello generale e di due posizioni di livello non generale, da assegnare ad apposita struttura della PCM individuata, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 303 del 1999, ai fini dell'espletamento delle attività di supporto al Presidente del Consiglio dei ministri per l'esercizio delle funzioni di alta direzione, responsabilità politica generale e coordinamento delle politiche dei Ministeri relative ai programmi spaziali e aerospaziali, e per quelle di supporto ad ogni altra ulteriore funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri nell'area funzionale delle politiche spaziali e aerospaziali, fermo restando quanto previsto dall'art. 21, comma 2, del decreto legislativo n. 128 del 2003 e fatte salve le competenze del Ministero della difesa in materia di difesa nazionale nonché di realizzazione, mantenimento e ristabilimento della pace e della sicurezza internazionali di cui agli articoli 88 e 89 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

Visto, inoltre, il comma 2 del medesimo art. 31 del decreto-legge n. 36 del 2022, il quale dispone, tra l'altro, che la Presidenza del Consiglio dei ministri può avvalersi di un contingente di cinque esperti, di cui due designati d'intesa con il Ministro della difesa e uno designato d'intesa con il Ministro dello sviluppo economico, in possesso di specifica ed elevata competenza nelle materie delle applicazioni e dei servizi spaziali e aerospaziali, nominati ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 303 del 1999, e che tale contingente è aggiuntivo rispetto a quello previsto dal comma 5 del medesimo art. 9 del decreto legislativo n. 303 del 1999;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, e successive modificazioni, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 luglio 2022 e, in particolare, dall'art. 24-*quinquies* istitutivo dell'Ufficio per le politiche spaziali e aerospaziali, quale struttura generale della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021 con cui il dott. Vittorio Colao è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021 con cui al predetto Ministro è stato conferito l'incarico per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021 recante la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio dott. Vittorio Colao;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 agosto 2021, recante integrazione alla delega di funzioni al Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, dott. Vittorio Colao con riferimento al coordinamento delle politiche relative ai programmi spaziali e aerospaziali di cui alla legge 11 gennaio 2018, n. 7;

Ritenuto necessario di provvedere all'organizzazione interna dell'Ufficio per le politiche spaziali e aerospaziali;

Informate le organizzazioni sindacali;

Decreta:

Art. 1.

Ufficio per le politiche spaziali e aerospaziali

1. Nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'Ufficio per le politiche spaziali e aerospaziali, di seguito denominato «Ufficio», è organizzato secondo le disposizioni di cui al presente decreto.

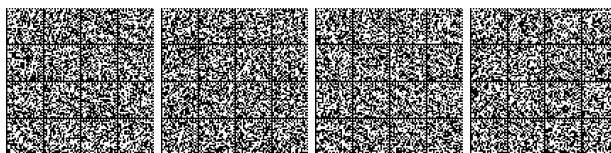
Art. 2.

Funzioni

1. L'ufficio è la struttura di supporto al Presidente del Consiglio dei ministri, o all'Autorità politica dallo stesso delegata, per l'esercizio delle funzioni di alta direzione, responsabilità politica generale e coordinamento delle politiche dei Ministeri relative ai programmi spaziali e aerospaziali, e per quelle di supporto ad ogni altra ulteriore funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri nell'area funzionale delle politiche spaziali e aerospaziali, fermo restando quanto previsto dall'art. 21, comma 2, del decreto legislativo n. 128 del 2003 e fatte salve le competenze del Ministero della difesa in materia di difesa nazionale, nonché di realizzazione, mantenimento e ristabilimento della pace e della sicurezza internazionali di cui agli articoli 88 e 89 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

2. Nell'ambito delle sue competenze, l'ufficio cura altresì le seguenti attività:

a) svolge le attività istruttorie connesse all'adozione degli atti in materia di politiche spaziali e aerospaziali;

b) assicura la rappresentanza di Governo negli organismi nazionali, europei e internazionali competenti in materia delle politiche spaziali e aerospaziali e fornisce il supporto all'Autorità politica nell'esercizio delle medesime funzioni;

c) supporta altresì l'Autorità politica nell'esercizio delle funzioni di indirizzo, coordinamento, programmazione e vigilanza dell'Agenzia spaziale italiana, fatte salve le competenze attribuite espressamente al Comitato interministeriale per le politiche relative allo spazio e alla ricerca aerospaziale dal decreto legislativo 4 giugno 2003, n. 128 e al Ministero dell'università e della ricerca limitatamente all'attività di ricerca scientifica.

3. Per l'assolvimento delle funzioni e lo svolgimento delle attività indicate ai commi 1 e 2, l'ufficio può avvalersi del supporto fornito da altre amministrazioni pubbliche con modalità da individuarsi mediante specifici accordi senza oneri aggiuntivi per la Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 3.

Capo dell'ufficio

1. Il capo dell'ufficio, nominato ai sensi degli articoli 18, 21 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, esercita i poteri di cui all'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e, all'art. 4, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010.

2. Il capo dell'ufficio cura l'organizzazione ed il funzionamento dell'ufficio e risponde delle sue attività e dei risultati raggiunti in relazione agli obiettivi fissati dal Presidente del Consiglio dei ministri o da altra Autorità politica dallo stesso delegata nelle materie di competenza dell'ufficio. Per l'esame di particolari questioni può, ai sensi dell'art. 5, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, affidare incarichi specifici a singoli dirigenti o funzionari, ovvero istituire gruppi di lavoro, nominandone il responsabile.

3. Il capo dell'ufficio si avvale di una segreteria per il supporto allo svolgimento delle attività correnti.

4. Alle dirette dipendenze del capo dell'ufficio opera il contingente di esperti di cui all'art. 31, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79.

Art. 4.

Organizzazione dell'ufficio

1. L'ufficio si articola in due servizi di livello dirigenziale non generale così denominati:

a) servizio per gli affari generali e la gestione amministrativo-contabile;

b) servizio per l'attuazione dei programmi e delle strategie in ambito spaziale e aerospaziale.

2. Il servizio per gli affari generali e la gestione amministrativo-contabile provvede agli adempimenti riguardanti le seguenti attività:

gestione degli interventi finanziati con i fondi assegnati all'ufficio, nonché gli adempimenti amministrativi e le procedure necessarie per l'acquisto di beni e servizi strumentali alla realizzazione delle politiche e dei programmi spaziali e aerospaziali di competenza;

gestione amministrativo-contabile dei contratti, degli accordi e delle convenzioni stipulati per la realizzazione dei progetti di competenza, nonché il connesso monitoraggio amministrativo-contabile;

gestione del bilancio dell'ufficio e degli adempimenti contabili;

gestione degli affari generali e del personale dell'ufficio, nonché del contingente di esperti di cui all'art. 31, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79;

attività connesse all'individuazione di esperti e addetti spaziali presso le rappresentanze diplomatiche italiane all'estero in collaborazione con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

prevenzione della corruzione, pianificazione strategica, controllo di gestione e valutazione della dirigenza e trasparenza;

supporto per tutte le questioni di carattere giuridico e amministrativo-contabile di competenza dell'ufficio;

approvazione del Piano triennale dell'Agenzia spaziale italiana e relativi aggiornamenti;

gestione, pianificazione, programmazione, monitoraggio e riparto del Fondo per il finanziamento dell'Agenzia spaziale italiana;

ogni ulteriore atto di vigilanza previsto dal decreto legislativo 128 del 2003.

3. Il servizio per l'attuazione dei programmi e delle strategie in ambito spaziale e aerospaziale supporta il capo dell'ufficio nelle attività amministrative connesse alle funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri, o altra Autorità politica dallo stesso delegata, in materia di:

definizione degli indirizzi del Governo per le politiche relative allo spazio e all'aerospazio nonché la strategia spaziale italiana, nel quadro del coordinamento delle relazioni nazionali e internazionali, avendo attenzione al mantenimento della competitività del comparto industriale italiano e alla valorizzazione delle innovazioni e delle tecnologie da questo espresse;

nomina dei delegati nazionali in rappresentanza delle diverse amministrazioni presso l'Agenzia spaziale europea (ESA), presso l'Agenzia dell'Unione europea per il programma spaziale (EUSPA) e presso la Commissione europea;

partecipazione del Presidente del Consiglio dei ministri - in qualità di Presidente - al Comitato interministeriale per le politiche relative allo spazio e alla ricerca aerospaziale, in stretto raccordo con l'Ufficio del consigliere militare responsabile delle attività di supporto, coordinamento e segreteria dello stesso Comitato;

definizione degli indirizzi e partecipazione del Governo alle attività dell'Unione europea in materia spaziale e aerospaziale, curando in particolare, in coordinamento con il Dipartimento per le politiche europee, la definizione della posizione italiana su tutte le iniziative della Commissione europea in materia di spazio e aerospazio, anche nell'ambito delle attività del gruppo di lavoro «Spazio» presso il Consiglio europeo, fornendo, altresì, le direttive cui conformarsi ai rappresentanti italiani nominati nei diversi comitati sui programmi spazio presso la Commissione;

definizione degli indirizzi ai quali l'Agenzia spaziale italiana (ASI) deve attenersi per la predisposizione di documenti strategici nazionali, per la partecipazione ai lavori delle Ministeriali ESA che si tengono con cadenza triennale, per la definizione della posizione dell'ASI su dossier di interesse dell'Autorità politica presso il Consiglio ESA e/o nei diversi *Programme Board*, per la stipula di accordi bilaterali e multilaterali con Agenzie spaziali di altri Paesi e per le relazioni con organismi aerospaziali di altri paesi;

autorizzazione preventiva all'ASI per lo svolgimento delle attività previste all'art. 16 del decreto legislativo n. 128/2003;

definizione, nel quadro del coordinamento delle relazioni internazionali assicurato dal Ministero degli affari esteri, degli indirizzi per la partecipazione ai programmi ed al finanziamento dell'ESA e di ogni altro organismo ed istituzione similare cui l'Italia aderisca in materia spaziale e aerospaziale, nonché per lo sviluppo degli accordi bilaterali e multilaterali.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto decorre dalla data di registrazione da parte della Corte dei conti.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2022

Il Ministro: COLAO

Registrato alla Corte dei conti il 14 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2310

22A05425

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 settembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di Nivolumab «Opdivo». (Determina n. 148/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 feb-

braio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4, 5 e 6 luglio 2022;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 4 agosto 2020 (protocollo 0087753/P-04/08/2020-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Opdivo» (Nivolumab) attualmente conforme;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OPDIVO,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

OPDIVO

codice A.T.C. - principio attivo: L01FF01 Nivolumab;

titolare: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG;

cod. procedura EMEA/H/C/003985/II/0106/G;

GUUE: 31 maggio 2022.

Indicazioni terapeutiche

Melanoma

«Opdivo» in monoterapia o in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.

Rispetto a nivolumab in monoterapia, un aumento della sopravvivenza libera da progressione (PFS) e della sopravvivenza globale (OS) per l'associazione nivolumab ed ipilimumab è stato stabilito solo in pazienti con una bassa espressione tumorale del PD-L1 (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Trattamento adiuvante del melanoma

«Opdivo» in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK.

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Mesotelioma maligno della pleura (MPM)

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile.

Carcinoma a cellule renali (RCC)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole (vedere paragrafo 5.1).

«Opdivo» in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato (vedere paragrafo 5.1).

Linfoma di Hodgkin classico (cHL)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.

Carcinoma squamoso della testa e del collo (SCCHN)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo ricorrente o metastatico negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma uroteliale

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti dopo fallimento di precedente terapia a base di platino.

Trattamento adiuvante del carcinoma uroteliale

«Opdivo» in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo (MIUC) con espressione tumorale del PD-L1 ≥ 1%, che sono ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale del MIUC (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma del colon-retto (CRC) con *deficit* di riparazione del *mismatch* (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con *deficit* di riparazione del *mismatch* o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1 ≥ 1%.

«Opdivo» in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1 ≥ 1%.

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino.

Trattamento adiuvante del cancro esofageo o della giunzione gastro-esofagea (OC o GEJC)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro esofageo o della giunzione gastro-esofagea che presentano malattia patologica residua a seguito di precedente chemioradioterapia neoadiuvante (vedere paragrafo 5.1).

Adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea (GEJ) o dell'esofago

«Opdivo» in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti, esperti nel trattamento del cancro.

Test PD-L1

Se specificato nell'indicazione, la selezione del paziente per il trattamento con «Opdivo» in base all'espressione tumorale del PD-L1 deve essere confermata da un *test* convalidato (vedere paragrafi 4.1, 4.4 e 5.1).

«Opdivo» è solo per uso endovenoso. Deve essere somministrato per via endovenosa mediante infusione della durata di 30 o di 60 minuti a seconda della dose (vedere tabelle 1, 2, 3 e 4).

L'infusione deve essere somministrata attraverso un filtro in linea, sterile, apirogeno, a basso legame proteico con dimensione dei pori da 0,2 a 1,2 μm.

«Opdivo» non deve essere somministrato per via endovenosa rapida o con iniezione in bolo.

La dose totale necessaria di «Opdivo» può essere infusa direttamente come soluzione 10 mg/mL o può essere diluita in una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) oppure in una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%) (vedere paragrafo 6.6).

Se somministrato in associazione ad ipilimumab e/o chemioterapia, «Opdivo» deve essere somministrato per primo, seguito da ipilimumab (se applicabile) e quindi dalla chemioterapia nella stessa giornata. Usare sacche per infusione e filtri separati per ciascuna infusione.

Per le istruzioni sulla preparazione e manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1014/004 - A.I.C.: 044291045 /E in base 32: 1B7NZ5 -10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 12 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in tutti gli Stati membri dove «Opdivo» è commercializzato, tutto il personale sanitario, i pazienti/coloro che prestano le cure che si prevede possano prescrivere e usare «Opdivo» abbiano accesso/siano forniti della scheda di allerta per il paziente.

La scheda di allerta per il paziente dovrà contenere i seguenti elementi chiave:

che il trattamento con «Opdivo» può aumentare il rischio di:

polmoniti immuno-correlate;

coliti immuno-correlate;

epatiti immuno-correlate;

nefriti e disfunzione renale immuno-correlate;

endocrinopatie immuno-correlate;

reazioni avverse cutanee immuno-correlate;

altre reazioni avverse immuno-correlate;

segni o sintomi della problematica di sicurezza e quando richiedere l'intervento di un medico;

riferimenti per contattare il prescrittore di «Opdivo».

Obbligo di condurre attività *post*-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
1. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di chiarire ulteriormente il contributo di ipilimumab all'efficacia e tossicità nel regime di associazione nivolumab e ipilimumab, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio clinico randomizzato che confronti l'efficacia e la sicurezza di nivolumab in associazione con ipilimumab rispetto a nivolumab in monoterapia nei pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole precedentemente non trattati e con uno spettro adeguato dei livelli di espressione di PD-LI. Questo studio deve essere condotto secondo un protocollo concordato.	30 giugno 2022
2. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di nivolumab nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro esofageo o della giunzione gastro-esofagea, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati di OS della seconda analisi ad interim e l'analisi finale di OS dello studio di fase III CA209577.	Entro il 30 settembre 2024
3. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di nivolumab nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati di OS della seconda analisi ad interim e l'analisi finale di OS dello studio di fase III CA209274 nella popolazione con PD-L1 ≥ 1%.	Entro il 31 dicembre 2027

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

22A05360

DETERMINA 8 settembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di Siponimod «Mayzent». (Determina n. 149/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa

Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2022 al 28 febbraio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 1, 4 e 5 aprile 2022;

Vista la approvazione della variazione EMEA/H/C/PSUSA/00010818/202109 del 19 luglio 2022 con decisione della Commissione n. 5260 del 18 luglio 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2022 che riporta le sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alla autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2022 e l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 31 agosto 2022 (protocollo 0099106/P-31/08/2022-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale aggiornato del prodotto medicinale «Mayzent» (Siponimod);

Visti gli atti di ufficio;

Determina

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MAYZENT

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 settembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

MAYZENT

Codice ATC - Principio Attivo: L04AA42 Siponimod

Titolare: Novartis Europharm Limited

Cod. Procedura EMEA/H/C/004712/X/0007

GUUE 31/03/2022

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Mayzent» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con siponimod deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla.

Prima di iniziare il trattamento, è necessario determinare il genotipo di CYP2C9 dei pazienti con lo scopo di stabilire il loro stato di metabolizzatore per il CYP2C9 (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.2).

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.2).

Uso orale. Siponimod può essere assunto con o senza cibo.

Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1414/007 AIC: 048440073 /E In base 32: 01G68S

1 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 28 compresse

EU/1/19/1414/008 AIC: 048440085 /E In base 32: 1G68SP

1 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 98 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima della commercializzazione di «Mayzent» il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ciascuno Stato membro deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ciascuno Stato membro dove «Mayzent» è commercializzato, tutti i medici che intendono prescrivere «Mayzent» ricevano un pacchetto informativo per il medico aggiornato comprendente:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

checklist per il medico da considerare prima di prescrivere «Mayzent»;

guida per il paziente/caregiver che deve essere consegnata a tutti i pazienti;

scheda promemoria sulla gravidanza per le donne in età fertile.

Checklist per il medico:

La *checklist* per il medico deve contenere i seguenti messaggi chiave:

Potenziali implicazioni di sicurezza a lungo termine nei metabolizzatori lenti del CYP2C9:

eseguire la genotipizzazione per CYP2C9 prima dell'inizio del trattamento per determinare la dose di mantenimento di siponimod. Il test richiede un campione di DNA ottenuto dal sangue o dalla saliva (tampone buccale). Il test identifica due varianti alleliche per CYP2C9: CYP2C9*2 (rs1799853, c.430C>*T)* e CYP2C9*3 (rs1057910, c.1075A>*C)*. Entrambi sono polimorfismi di un singolo nucleotide. Questa genotipizzazione può essere eseguita utilizzando un metodo di sequenziamento Sanger o metodi di analisi basati sulla PCR. Per ulteriori chiarimenti, fare riferimento al laboratorio locale.

Non prescrivere siponimod in pazienti omozigoti per CYP2C9*3*3.

Aggiustare la dose di mantenimento a 1 mg in pazienti con genotipi CYP2C9*2*3 o *1*3.

Bradiaritmia (inclusi difetti di conduzione) durante l'inizio del trattamento:

iniziare il trattamento con una confezione di titolazione della durata di 5 giorni. Iniziare il trattamento con 0,25 mg al giorno 1, titolato fino alla dose di mantenimento di 2 mg o 1 mg al giorno 6 in base allo stato di metabolizzatore del CYP2C9.

Se si dimentica una dose di titolazione un giorno durante i primi 6 giorni di trattamento, il trattamento deve essere iniziato nuovamente con una nuova confezione di titolazione.

Se la dose di mantenimento viene interrotta per 4 o più dosi giornaliere consecutive, il trattamento deve essere iniziato nuovamente con una nuova confezione di titolazione.

Controlli richiesti all'inizio del trattamento:

Prima di iniziare il trattamento:

eseguire controllo dei parametri vitali e un elettrocardiogramma (ECG) basale prima della prima dose di siponimod nei pazienti con bradicardia sinusale (frequenza cardiaca [FC] <55 *bpm)*, storia di blocco AV di primo o secondo grado [Mobitz tipo I], o storia di infarto miocardico o insufficienza cardiaca (pazienti in classe I e II secondo la classificazione NYHA).

Fino a 6 ore dopo la prima dose:

monitorare i pazienti con bradicardia sinusale (frequenza cardiaca<55 *bpm)*, storia di blocco AV di primo o secondo grado [Mobitz tipo I] o con storia di infarto miocardico o insufficienza cardiaca (pazienti con classe NYHA I e *II)* per un periodo di 6 ore dopo la prima dose di siponimod per individuare segni e sintomi di bradicardia ed eseguire un ECG alla fine del periodo di monitoraggio di 6 ore.

Se necessario, la riduzione della frequenza cardiaca indotta da siponimod può essere risolta da dosi parenterali di atropina o isoprenalina.

Osservazione estesa (>6 ore dopo la prima dose):

se, al termine delle 6 ore di osservazione, la frequenza cardiaca raggiunge il valore minimo dopo la somministrazione della prima dose, prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca almeno per altre 2 ore e fino a quando la frequenza cardiaca non aumenterà di nuovo.

Prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca in una struttura medica almeno fino al mattino successivo e fino a risoluzione delle anomalie rilevate nei pazienti che richiedono un intervento farmacologico durante il monitoraggio all'inizio o alla ripresa del trattamento. Dopo la somministrazione della seconda dose di siponimod, ripetere quanto previsto per il monitoraggio della prima dose.

Occorre iniziare una gestione appropriata e continuare l'osservazione fino a che i sintomi/valori non si saranno normalizzati se si osservano i seguenti eventi:

a) blocco AV di terzo grado di nuova insorgenza che si verifichi in qualsiasi momento

b) se alla 6ª ora l'ECG mostra: blocco AV di secondo grado o superiore di nuova insorgenza, o intervallo QTc ≥500 msec

Se è richiesto il trattamento farmacologico, si deve continuare il monitoraggio fino al mattino successivo e si deve ripetere il monitoraggio di 6 ore dopo la seconda dose.

«Mayzent» è controindicato in:

pazienti che, nei 6 mesi precedenti, siano stati colpiti da infarto miocardico, angina pectoris instabile, ictus/attacco ischemico transitorio (TIA), insufficienza cardiaca scompensata (che richiede trattamento ospedaliero), o insufficienza cardiaca con classe NYHA III/IV.

Pazienti con una storia di blocco atrio-ventricolare (AV) di secondo grado tipo Mobitz II, blocco AV di terzo grado, blocco seno-atriale o sindrome del nodo del seno, se non sono portatori di un *pacemaker*.

«Mayzent» non è raccomandato in:

pazienti che presentano le condizioni riportate di seguito. Si deve prendere in considerazione il trattamento con siponimod in questi pazienti solo se i benefici attesi superano i rischi potenziali e si deve consultare un cardiologo per definire il monitoraggio adeguato. Si raccomanda di prolungare il monitoraggio almeno fino al mattino successivo.

Prolungamento del tratto QTc>500 msec

Apnea notturna severa non trattata

Storia di bradicardia sintomatica

Storia di sincope ricorrente

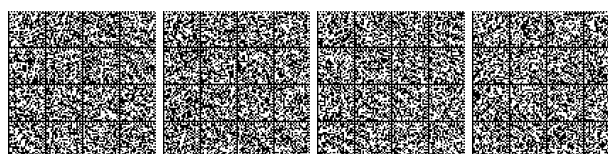
Ipertensione non controllata

Trattamento concomitante con medicinali anti-aritmici di classe Ia (es. chinidina, procainamide) o di classe III, calcio antagonisti (come verapamil, diltiazem) e altri medicinali (es. ivabradina o digossina) che hanno un effetto di riduzione della frequenza cardiaca noto

Infezioni, comprese riattivazione della varicella zoster, riattivazione di altre infezioni virali, PML e altre infezioni opportunistiche rare:

esiste un aumento del rischio di infezioni, comprese infezioni gravi, nei pazienti trattati con siponimod.

Prima di iniziare il trattamento, deve essere disponibile un emocromo completo recente (CBC) (effettuato nei 6 mesi precedenti o dopo l'interruzione della terapia precedente). Si raccomanda anche di eseguire valutazioni periodiche della CBC durante il trattamento.

Prima di iniziare il trattamento con siponimod, verificare la presenza di anticorpi contro il virus della varicella zoster (VZV) nei pazienti senza storia di varicella confermata da un medico o senza documentazione che attesti che è stato effettuato un ciclo completo di vaccinazione contro VZV. In caso di esito negativo, si raccomanda la vaccinazione mentre il trattamento con siponimod deve essere posticipato di 1 mese in modo da raggiungere il pieno effetto della vaccinazione.

Siponimod è controindicato in pazienti con sindrome da immunodeficienza.

Siponimod è controindicato in pazienti con storia di leucoencefalopatia progressiva multifocale o meningite criptococcica.

Non iniziare il trattamento con siponimod in pazienti con infezione attiva severa fino a quando l'infezione non sarà risolta.

Usare cautela quando si somministra un trattamento concomitante con terapie antineoplastiche, immunomodulanti o immunosoppressive (inclusi corticosteroidi) a causa del rischio di effetti additivi sul sistema immunitario.

I pazienti devono essere istruiti a segnalare tempestivamente al proprio medico segni e sintomi di infezioni che dovessero insorgere durante il trattamento con siponimod e fino a un mese dopo il trattamento con siponimod.

Monitorare attentamente i pazienti per individuare segni e sintomi di infezioni che dovessero insorgere durante il trattamento con siponimod e dopo il trattamento con siponimod:

Si deve effettuare una tempestiva valutazione diagnostica in pazienti che presentano segni e sintomi compatibili con encefalite, meningite o meningoencefalite; il trattamento con siponimod deve essere sospeso fino ad esclusione; un appropriato trattamento dell'infezione, se diagnosticata, deve essere iniziato.

Casi di infezione erpetica virale (inclusi casi di meningite o meningoencefalite causati da virus della varicella zoster) si sono verificati in qualsiasi momento durante il trattamento con siponimod.

Casi di meningite criptococcica (CM) sono stati riportati con siponimod.

Casi di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) sono stati riportati con un altro modulatore del recettore della sfingosina-1-fosfato (S1P). I medici devono prestare attenzione ai sintomi clinici o a evidenze di RM indicative di PML. Se si sospetta la PML, il trattamento deve essere sospeso fino a quando la PML non sarà stata esclusa.

Edema maculare:

in pazienti con storia di diabete mellito, uveite o patologie retiniche sottostanti/concomitanti, effettuare una valutazione oftalmologica prima di iniziare la terapia ed eseguire valutazioni di *follow-up* durante la terapia stessa.

Si raccomanda una valutazione oftalmologica 3-4 mesi dopo l'inizio del trattamento con siponimod.

Fornire indicazioni al paziente affinché segnali l'insorgenza di disturbi visivi in qualsiasi momento durante la terapia con siponimod.

Non iniziare il trattamento con siponimod in pazienti con edema maculare fino a quando non sarà risolto.

Tossicità riproduttiva:

siponimod è controindicato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci. Informare le donne dei potenziali rischi gravi per il feto se siponimod viene usato durante la gravidanza o se la paziente inizia una gravidanza durante l'assunzione di siponimod.

Prima di iniziare il trattamento in donne in età fertile, è necessario effettuare un test di gravidanza che abbia un risultato negativo.

Prima dell'inizio del trattamento e successivamente ad intervalli regolari regolari, alle donne in età fertile deve essere fornita consulenza medica sui gravi rischi per il feto derivanti dall'assunzione di siponimod, utilizzando anche la scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza.

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno 10 giorni dopo l'interruzione del trattamento con siponimod.

Siponimod deve essere interrotto almeno 10 giorni prima di pianificare una gravidanza. Quando si interrompe siponimod per pianificare una gravidanza, si deve prendere in considerazione il possibile ritorno dell'attività della malattia.

Fornire consulenza medica alla paziente in caso di gravidanza involontaria.

Se una donna inizia una gravidanza durante il trattamento con siponimod, il trattamento deve essere interrotto. Le donne in gravidanza devono essere informate dei potenziali rischi gravi per il feto e devono essere eseguiti esami ecografici.

In caso di gravidanza durante il trattamento o nei 10 giorni successivi all'interruzione del trattamento con siponimod, si prega di segnalare l'evento a Novartis chiamando [inserire il numero locale] o visitando [inserire l'URL], indipendentemente dall'osservazione di esiti avversi.

Novartis ha messo in atto un programma intensivo di monitoraggio degli esiti della gravidanza (PRIM), che consiste in un registro basato su attività approfondite di *follow-up* per raccogliere informazioni sulla gravidanza in pazienti esposte a siponimod immediatamente prima della gravidanza o durante la stessa e sugli esiti nei bambini nei 12 mesi dopo il parto.

Altri promemoria:

effettuare esami di funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento con siponimod. Se i pazienti sviluppano sintomi indicativi di disfunzione epatica durante il trattamento con siponimod, richiedere un controllo degli enzimi epatici. Interrompere il trattamento se viene confermato un significativo danno epatico. Siponimod è controindicato in pazienti con compromissione epatica severa (Child-Pugh classe *C)*.

Fare attenzione ai tumori maligni della pelle durante il trattamento con siponimod. Eseguire l'esame della cute prima dell'inizio del trattamento e quindi ogni 6-12 mesi secondo il giudizio del medico. Esami cutanei accurati devono essere mantenuti con una durata del trattamento più lunga. I pazienti devono rivolgersi ad un dermatologo se vengono rilevate lesioni sospette. I pazienti devono essere messi in guardia dall'esposizione alla luce solare senza protezione. Questi pazienti non devono ricevere una concomitante fototerapia con raggi UV-B o fotochemioterapia con PUVA. Siponimod è controindicato in pazienti con tumori maligni attivi.

Se un paziente sviluppa un qualsiasi sintomo/segno neurologico o psichiatrico inatteso o un deterioramento neurologico accelerato, si deve programmare tempestivamente un esame fisico e neurologico completo e si deve prendere in considerazione l'esecuzione di una RM.

Si deve usare cautela nei pazienti anziani con comorbidità multiple o malattia avanzata/disabilità (a causa del possibile aumento dei rischi di, per esempio, infezioni, eventi bradiaritmici durante l'inizio del trattamento).

Se il trattamento con siponimod viene interrotto, si deve considerare la possibilità di un ritorno di elevata attività della malattia.

Fornire ai pazienti la guida per il paziente/*caregiver* e la scheda promemoria sulla gravidanza per le donne in età fertile.

Essere a conoscenza delle informazioni per la prescrizione di «Mayzent».

Guida per il paziente/*caregiver*:

La guida per il paziente/*caregiver* deve contenere i seguenti messaggi chiave:

cos'è «Mayzent» e come agisce.

Cos'è la sclerosi multipla.

I pazienti devono leggere attentamente il foglio illustrativo prima di iniziare il trattamento e devono conservarlo nel caso abbiano ancora bisogno di farvi riferimento durante il trattamento.

L'importanza di segnalare le reazioni avverse.

Prima di iniziare il trattamento, viene prelevato un campione di DNA dal sangue o dalla saliva (tampone buccale) per determinare il genotipo del CYP2C9 necessario per stabilire il dosaggio appropriato di siponimod. In alcuni casi il paziente può non ricevere il trattamento con siponimod a causa di uno specifico stato del genotipo CYP2C9.

I pazienti devono sottoporsi alla vaccinazione contro la varicella 1 mese prima dell'inizio del trattamento con siponimod, se il paziente non è protetto contro il virus.

Siponimod non è raccomandato nei pazienti con malattie cardiache o che assumono medicinali concomitanti noti per ridurre la frequenza cardiaca. I pazienti devono comunicare a qualsiasi medico che li visita che sono in trattamento con siponimod.

Per i pazienti con determinati problemi cardiaci, sarà necessario eseguire un ECG prima dell'inizio del trattamento con siponimod. Necessità di un periodo di osservazione (che includa un monitoraggio *ECG)* in una clinica per 6 ore, dopo la prima dose di siponimod al giorno 1, se il paziente ha problemi cardiaci. Informare che può essere necessario estendere il monitoraggio fino al mattino successivo se il paziente manifesta sintomi durante le prime 6 ore.

I pazienti devono segnalare immediatamente i sintomi che indichino una bassa frequenza cardiaca (come capogiri, vertigini, nausea o palpitazioni) dopo la prima dose di siponimod e durante il periodo di titolazione.

Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono fornire un emocromo recente.

Segni e sintomi di infezione durante e fino a un mese dopo il trattamento con siponimod necessitano di essere segnalati immediatamente al medico, inclusi i seguenti:

Mal di testa accompagnato da rigidità nucale, sensibilità alla luce, febbre, sintomi simil-influenzali, nausea, eruzioni cutanee, fuoco di Sant'Antonio e/o confusione o crisi convulsive (convulsioni) (possono essere sintomi di meningite e/o encefalite, causati da infezione fungina o virale).

I pazienti devono segnalare immediatamente al medico qualsiasi sintomo di compromissione della vista durante e fino a un mese dopo la fine del trattamento con siponimod.

I pazienti devono rivolgersi al medico se dimenticano di assumere una dose durante i primi 6 giorni di trattamento o per 4 o più giorni consecutivi titolazione dopo l'inizio del trattamento con siponimod. Il trattamento deve essere iniziato nuovamente con una nuova confezione di titolazione.

Prima di iniziare il trattamento devono essere effettuati esami di funzionalità epatica, che devono essere ripetuti se si manifestano sintomi indicativi di disfunzione epatica.

I pazienti devono segnalare al proprio medico qualsiasi sintomo/segno neurologico o psichiatrico inatteso (come insorgenza improvvisa di cefalea di severa intensità, confusione, crisi epilettiche e alterazioni della vista) o deterioramento neurologico accelerato.

A causa del potenziale rischio teratogeno di siponimod, le donne in età fertile devono:

essere informate dal medico prima dell'inizio del trattamento e successivamente in modo regolare sui gravi rischi di siponimod per il feto e sulla controindicazione nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci, utilizzando anche la scheda promemoria sulla gravidanza.

Disporre di un *test* di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento con siponimod, test che dovrà essere ripetuto a intervalli appropriati.

Utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno 10 giorni dopo l'interruzione del trattamento, per evitare una gravidanza a causa del potenziale rischio di danni al nascituro.

Segnalare immediatamente al medico prescrittore l'inizio di un'eventuale gravidanza (intenzionale o non intenzionale) durante il trattamento e fino a 10 giorni dopo l'interruzione del trattamento con siponimod.

I pazienti devono essere informati sul rischio di tumori cutanei maligni e sulla necessità di un esame della cute all'inizio del trattamento e successivamente durante il trattamento con siponimod. I pazienti devono essere messi in guardia dall'esposizione alla luce solare senza protezione. Inoltre i pazienti non devono ricevere una concomitante fototerapia con raggi UV-B o fotochemioterapia con PUVA. I pazienti devono informare immediatamente il proprio medico se notano noduli cutanei (ad esempio noduli lucidi e perlacei), macchie o ferite aperte che non guariscono entro settimane. I sintomi del tumore della pelle possono includere una crescita anormale o cambiamenti del tessuto cutaneo (ad es. nei insoliti) con variazione di colore, forma o dimensione nel tempo.

Dopo l'interruzione del trattamento con «Mayzent», i pazienti devono informare il medico immediatamente se i sintomi della malattia sono peggiorati (es. debolezza o alterazioni della vista) o se osservano un qualsiasi nuovo sintomo.

Dati di contatto del medico che prescrive siponimod.

Scheda promemoria sulla gravidanza per le donne in età fertile:

La scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza deve contenere i seguenti messaggi chiave:

siponimod è controindicato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci.

I medici forniranno consulenza prima dell'inizio del trattamento e successivamente in modo regolare sui potenziali rischi teratogeni di siponimod e sulle azioni richieste per minimizzare questi rischi.

Le pazienti saranno informate dal proprio medico sulla necessità di una contraccezione efficace durante il trattamento e fino a 10 giorni dopo la sua interruzione.

Prima di iniziare il trattamento, deve essere effettuato un *test* di gravidanza e deve essere verificato dal medico l'esito negativo. Il *test* deve essere ripetuto a intervalli appropriati.

Le pazienti devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con siponimod.

Durante il trattamento, le donne non devono iniziare una gravidanza. Se una donna inizia o intende iniziare una gravidanza, siponimod deve essere interrotto. Deve essere mantenuta una contraccezione efficace per almeno 10 giorni dopo l'interruzione del trattamento con siponimod.

I medici forniranno una consulenza in caso di gravidanza e una valutazione degli esiti di qualsiasi gravidanza.

Le pazienti devono informare immediatamente il proprio medico se vi è un peggioramento della sclerosi multipla dopo l'interruzione del trattamento con siponimod.

Le donne esposte a siponimod durante la gravidanza sono incoraggiate ad aderire al programma di monitoraggio delle gravidanze (*PRegnancy outcomes Intensive Monitoring,* PRIM) che monitora gli esiti delle gravidanze.

Qualora durante il trattamento con siponimod o nei 10 giorni successivi all'interruzione dello stesso dovesse verificarsi una gravidanza, l'evento deve essere immediatamente segnalato al medico o a Novartis chiamando [inserire il numero locale] o visitando [inserire l'URL], indipendentemente dall'osservazione di esiti avversi.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti centri sclerosi multipla (RRL).

22A05361

DETERMINA 13 settembre 2022.

Rettifica della determina n. 326/2022 del 9 maggio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Trepulmix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 669/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

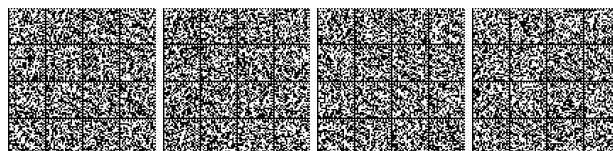
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 326/2022 del 9 maggio 2022, concernente la «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Trepulmix», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 119 del 23 maggio 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione del prezzo *ex factory* relativo alla confezione con A.I.C. n. 048724013/E;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 326/2022 del 9 maggio 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 326/2022 del 9 maggio 2022, concernente la «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TREPULMIX, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 119 del 23 maggio 2022.

Laddove è scritto:

«Confezione: "1 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (in vetro) 10 ml" 1 flaconcino;

A.I.C.: n. 048724013/E (in base 10):

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.500,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.558,12»,

leggasi:

«Confezione: "1 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (in vetro) 10 ml" 1 flaconcino;

A.I.C.: n. 048724013/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.550,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.558,12».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05428

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Daptomicina, «Daptomicina Fosun Pharma».

Estratto determina A.A.M./A.I.C. n. 177 del 7 settembre 2022

Procedura europea n. PL/H/0670/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAPTOMICINA FOSUN PHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Fosun Pharma S.p. z o.o., con sede legale e domicilio fiscale in Zajęcza 15, 00-351, Varsavia - Polonia;

confezione: «350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048923015 (in base 10) 1GP0D7 (in base 32);

principio attivo: daptomicina;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Fosun Pharma Sp. z o.o. - Zajęcza street 15, 00-351 Varsavia - Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048923015 (in base 10) 1GP0D7 (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048923015 (in base 10) 1GP0D7 (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05362

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 573 del 2 settembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10 mg film-coated tablets 14 tablets dall'Irlanda con numero di autorizzazione 540/160/2, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi Citywest Business Campus Dublin 24 (Irlanda) e prodotto da Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: STILNOX «10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - codice A.I.C. n. 037958117 (in base 10) 146DH5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - codice A.I.C. n. 037958117.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - codice A.I.C. n. 037958117.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05363

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 574 del 2 settembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX (3 mg + 1 mg)/ml *krople do oczu zawiesina* - 1 *butelka*, 5 ml (1×5 ml) dalla Polonia con numero di autorizzazione 9417, intestato alla società Novartis Poland SP. Z O.O. UL. Marynarska 15 02-674 Warsaw - Poland e prodotto da Alcon Cusì S.A. (Siegfried El Masnou S.A.) Camil Fabra 58 08320 El Masnou, Barcellona (Spagna), da Alcon-Couvreur N.V. Rijksweg 14 B-2870 Puurs (Belgio), da Novartis Farmaceutica S.A., Spain Gran Via De Les Corts 764, 08013, Barcelona Spain e da Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429, Nürnberg, Germany con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C. n.: 041683071 (in base 10) 17S23Z (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio.

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro (E514), tyloxapol, idrossietilcellulosa, acqua depurata, acido solforico e/o idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e in etichetta:

5. Come conservare «Tobradex».

Collirio: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Non usi il medicinale oltre ventotto giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Tenere il flacone in posizione verticale. Conservare in flacone ben chiuso.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C. n.: 041683071.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C. n.: 041683071.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05364

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Ibuprofene Strides».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 181 del 15 settembre 2022

Procedura europea N. NL/H/5144/002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IBUPROFENE STRIDES, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Strides Pharma (Cyprus) LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Themistokli Dervi 3, Julia House, 1st Floor, Nicosia 1066, Cipro.

Confezioni:

«400 mg capsule molli» 2 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036019 (in base 10) 1HQZ9M (in base 32);

«400 mg capsule molli» 4 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036021 (in base 10) 1HQZ9P (in base 32);

«400 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036033 (in base 10) 1HQZB1 (in base 32);

«400 mg capsule molli» 12 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036045 (in base 10) 1HQZBF (in base 32);

«400 mg capsule molli» 16 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036058 (in base 10) 1HQZBU (in base 32);

«400 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036060 (in base 10) 1HQZBW (in base 32);

«400 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036072 (in base 10) 1HQZC8 (in base 32).

Principio attivo: ibuprofene.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Fairmed Healthcare GmbH, Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«400 mg capsule molli» 2 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036019 (in base 10) 1HQZ9M (in base 32);

«400 mg capsule molli» 4 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036021 (in base 10) 1HQZ9P (in base 32);

«400 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036033 (in base 10) 1HQZB1 (in base 32);

«400 mg capsule molli» 12 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036045 (in base 10) 1HQZBF (in base 32);

«400 mg capsule molli» 16 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036058 (in base 10) 1HQZBU (in base 32);

«400 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036060 (in base 10) 1HQZBW (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: «400 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036072 (in base 10) 1HQZC8 (in base 32).

Per la confezione sopra riportata classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«400 mg capsule molli» 2 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036019 (in base 10) 1HQZ9M (in base 32);

«400 mg capsule molli» 4 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036021 (in base 10) 1HQZ9P (in base 32);

«400 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036033 (in base 10) 1HQZB1 (in base 32);

«400 mg capsule molli» 12 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036045 (in base 10) 1HQZBF (in base 32);

«400 mg capsule molli» 16 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036058 (in base 10) 1HQZBU (in base 32);

«400 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036060 (in base 10) 1HQZBW (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Confezione: «400 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050036072 (in base 10) 1HQZC8 (in base 32).

Per la confezione sopra riportata classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 aprile 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05429

Rettifica della determina IP n. 166/2022 del 24 febbraio 2021, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dona».

Estratto determina IP n. 614 del 14 settembre 2022

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 166 del 24 febbraio 2021, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale DONA «1500 mg Prášek Pro Perorální Roztok 30 Sácku» dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 29/118/97-C, importatore GMM Farma S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 57 dell'8 marzo 2021, ove riportato:

codice A.I.C. n.: 049093014 (in base 10) 1GU6DQ (in base 32),

leggasi:

codice A.I.C. n.: 048439020 (in base 10) 1G67RD (in base 32).

Smaltimento scorte

I nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati e rilasciati con l'etichettatura aggiornata con le modifiche indicate dalla presente determina, entro e non oltre sei mesi dal giorno successivo alla data di entrata in vigore della presente determina. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo sopra indicato, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05430

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nei Comuni di Attimis, Taipana e Tarcento

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del fiume Isonzo e del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini regionali del Friuli-Venezia Giulia, con decreto del segretario generale n. 54 del 2 settembre 2022, è stata aggiornata la pericolosità geologica nei Comuni di Attimis, Taipana e Tarcento (UD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

22A05426

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Paluzza

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1, delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del fiume Tagliamento, con decreto del segretario generale n. 55 del 2 settembre 2022, è stata aggiornata la pericolosità geologica nel Comune di Paluzza (UD).

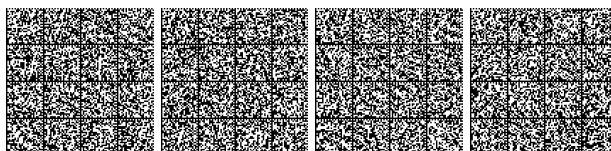
L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

22A05427

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-225) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.